

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-346883

(43)Date of publication of application : 18.12.2001

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61M 1/12

(21)Application number : 2000-173759

(71)Applicant : BUAAYU:KK

(22)Date of filing : 09.06.2000

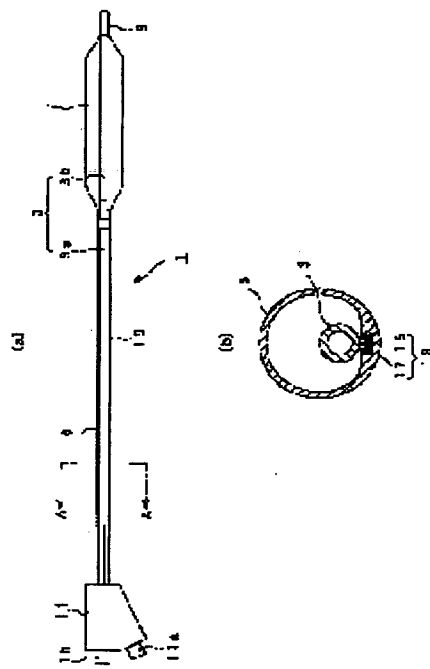
(72)Inventor : TSUTSUI NOBUMASA
ISHIKAWA YASUSHI

(54) BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a balloon catheter which achieves a higher freedom in the selection of forming materials for outer and inner tubes in a type with a double tube comprising the outer and inner tubes by making a gap between the internal surface of the outer tube and the external surface of the inner tube hard to deform partially during the use thereof and moreover, the bending rigidity thereof properly adjustable.

SOLUTION: An inner tube side engaging member 15 is arranged on the external surface of an inner tube 3 and an outer tube side engaging member 17 on the internal surface of an outer tube 5. The inner tube side engaging member 15 and the outer tube side engaging member 17 form engaging parts 19 to be mutually mated. The engaging parts 19 enable the inner tube 3 to slide axially with respect to the outer tube 5 while disabling the displacement of the inner tube 3 to the outer tube 5 in the circumferential and radial directions thereof 5.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the
examiner's decision of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of
rejection][Date of requesting appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of extinction of right]

BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2001-346883
(P2001-346883A)

(43) 公開日 平成13年12月18日 (2001. 12. 18)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 M 25/00	4 0 5 3 0 6	A 6 1 M 25/00	4 0 5 H 4 C 0 7 7 3 0 6 Z
1/12	5 0 0	1/12 25/00	5 0 0 4 1 0 Z

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2000-173759 (P2000-173759)

(22) 出願日 平成12年6月9日 (2000. 6. 9)

(71) 出願人 392013143

株式会社ヴァーユ

愛知県名古屋市中区徳川町611番地

(72) 発明者 筒井 宣政

愛知県名古屋市中区徳川町611番地 株式
会社ヴァーユ内

(72) 発明者 石川 泰

愛知県名古屋市中区徳川町611番地 株式
会社ヴァーユ内

(74) 代理人 100082500

弁理士 足立 勉

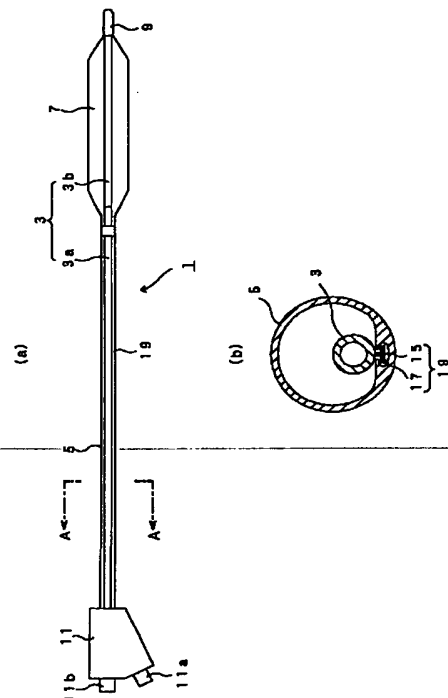
Fターム(参考) 4C077 AA30 BB10 DD09 KK25 NN01
PP14

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 外管および内管からなる二重管を備えたバルーンカテーテルであって、バルーンカテーテルの使用中に外管内面と内管外面のなす間隙が部分的に変化しにくく、しかも、曲げ剛性を適切に調節することが容易で、外管および内管の各形成材料を選定する際の自由度も高いバルーンカテーテルを提供すること。

【解決手段】 内管3の外面に内管側係合部材15が設けられ、外管5の内面に外管側係合部材17が設けられている。これら内管側係合部材15および外管側係合部材17は、互いに係合する係合部19を構成しており、この係合部19により、内管3が外管5に対して軸方向へは摺動可能で、且つ、外管5の周方向および外管5の半径方向へは内管3が外管5に対して変位不能となっている。



BEST AVAILABLE COPY

【特許請求の範囲】

【請求項1】外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えたバルーンカテーテルにおいて、

前記外管および前記内管が、軸方向へは相対的に摺動可能で、且つ、前記外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能な構造としたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】前記外管の内面および前記内管の外面に互いに係合する係合部が設けられ、該係合部の係合によって、前記外管および前記内管が、軸方向へは相対的に摺動可能で、且つ、前記外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能となるように、前記外管と前記内管との相対的な動きが規制されていることを特徴とする請求項1に記載のバルーンカテーテル。

【請求項3】前記係合部が、軸方向に間隔をあけた複数箇所に設けられていることを特徴とする請求項2に記載のバルーンカテーテル。

【請求項4】前記外管と前記内管が、異なる材料で形成されていることを特徴とする請求項1～請求項3のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【請求項5】前記内管が、少なくとも軸方向について、異なる材料で形成された複数の部分によって構成されていることを特徴とする請求項1～請求項4のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えていて、例えば、IABPカテーテル、血管造影カテーテル等として利用されるバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術、および発明が解決しようとする課題】従来から、外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えたバルーンカテーテルが知られている。この種のバルーンカテーテルでは、例えば、外管の内面と内管の外面のなす間隙がガス流路として利用され、このガス流路を介してヘリウムガス等を給排することにより、バルーンカテーテルの遠位端側にあるバルーンが拡張/収縮するように構成されている。

【0003】ところで、上記のような二重管を備えたバルーンカテーテルの多くは、外管と内管がかなり自由に相対変位できる状態になっていた。そのため、バルーンカテーテルの使用中に内管が外管に対して移動し、外管内部で内管の一部がだぶつくなどして、外管内面と内管外面のなす間隙の寸法が部分的に変化することがあった。そして、この間隙寸法の変化に伴って、例えば、外管の内面と内管の外面のなす間隙がガス流路として利用されている場合には、そのガス流路の流路抵抗が変動するため、バルーンを拡張/収縮させる際の応答性が変動するといった問題を招く恐れがあった。

【0004】一方、上記のような二重管を備えたバルーンカテーテルの中には、内管を外管内面に接着剤で固定したり、あるいは、外管と内管を一体成形したりすることにより、外管と内管とを一体化したのもあった。このような構造のバルーンカテーテルであれば、上記のような内管の移動は起こらない。

【0005】しかし、上記のように外管と内管とを一体化したバルーンカテーテルは、その曲げ剛性が高くなりやすいため、例えば、複雑に屈曲した血管内へバルーンカテーテルを挿入する場合に、その操作性が悪化するという問題があった。また、最適な材料を選定することにより、曲げ剛性のある程度まで低く調節できた場合であっても、曲げ剛性が曲げる方向によって大幅に異なりやすいため、ある曲げ方向について適切な曲げ剛性を確保すると、別の方向については曲げ剛性が過度に不足したり、逆に、過度に高くなることがあり、結局、すべての方向についての曲げ剛性をバランスよく調節することが困難であるという問題もあった。

【0006】さらに、外管と内管とを接着する場合は、双方とも接着剤を介して接着可能な材質を選定する必要があり、また、外管と内管とを一体成形する場合は、双方を一体成形可能な材質とする必要がある。そのため、いずれにしても、こうした制約がある分だけ外管および内管の形成材料を選定する際の自由度が低くなり、その結果、バルーンカテーテルに要求される特性を高いレベルで満足させることが難しくなるという問題もあった。

【0007】本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、その目的は、外管および内管からなる二重管を備えたバルーンカテーテルであって、バルーンカテーテルの使用中に外管内面と内管外面のなす間隙が部分的に変化しにくく、しかも、曲げ剛性を適切に調節することが容易で、外管および内管の各形成材料を選定する際の自由度も高いバルーンカテーテルを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段、および発明の効果】以下、上記目的を達成するためになされた本発明の特徴について詳述する。本発明のバルーンカテーテルは、上記請求項1に記載の通り、外管の内腔に内管を通して構成される二重管を備えたバルーンカテーテルにおいて、前記外管および前記内管が、軸方向へは相対的に摺動可能で、且つ、前記外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能な構造としたことを特徴とする。

【0009】このバルーンカテーテルによれば、上記のように外管と内管との相対的な動きが規制されるので、バルーンカテーテルの使用中に内管が外管に対して移動するとしても、内管は軸方向へしか移動せず、外管内面と内管外面のなす間隙の寸法が部分的に変化することはない。

【0010】したがって、例えば、外管の内面と内管の

外面のなす間隙がガス流路として利用されている場合に、そのガス流路の流路抵抗が変動することではなく、バルーンカテーテルの遠位端側にあるバルーンの応答性が変動することはない。また、このバルーンカテーテルによれば、バルーンカテーテルを曲げた際に外管と内管は軸方向へ相対的に撓動しながら曲がるので、外管と内管とが一体化されているものに比べ、その曲げ剛性を容易に低くすることができる。

【0011】したがって、複雑に屈曲した血管内へバルーンカテーテルを挿入する場合であっても、その操作性が損なわれることはない。また、曲げ剛性が曲げる方向によってある程度異なるとしても、外管と内管とが一体化されているものに比べれば、曲げ方向による剛性の差異が少ないので、ある曲げ方向について適切な曲げ剛性を確保した場合に、別の方向については曲げ剛性が過度に不足するようなことは起こりにくく、曲げ剛性が過度に高くなるようなことも起こりにくい。

【0012】さらに、外管と内管は、接着する必要がなく、一体成形する必要もないので、外管および内管の形成材料を選定する際の自由度は高く、それぞれに適した材料を選定できる。したがって、外管と内管が、異なる材料で形成されていてもよく、具体的には、例えば、内管については、体内への挿入時に作用する荷重を支持できる程度の強度を持った材質および寸法とする一方、外管については、血管内へ導入するための最適な材質および寸法を選定することができる。また、内管が、少なくとも軸方向について、異なる材料で形成された複数の部分によって構成されていてもよく、具体的には、例えば、バルーン内に通された部分ではバルーンに作用する荷重を支持できる程度の強度を持った材質および寸法とする一方、外管内に通された部分では、いくらか柔軟性が高くなる材質および寸法を選定する等、それぞれのニーズにマッチした材料および寸法を選定してバルーンカテーテルを構成することができる。

【0013】外管と内管との相対的な動きを、上述の如く規制するための具体的手段としては、例えば、外管の内面および内管の外面に互いに係合する係合部を設け、該係合部の係合によって、外管および内管が、軸方向へは相対的に撓動可能で、且つ、外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能となるように、外管と内管との相対的な動きが規制されているものなどを考え得る。

【0014】このようなバルーンカテーテルによれば、係合部の係合によって、上記のように外管と内管との相対的な動きが規制されるので、所期の効果を得ることができる。このような係合部は、外管および内管の必要な範囲全体にわたって設けられていてもよいが、軸方向に間隔をあけた複数箇所に設けられていてもよい。

【0015】軸方向に間隔をあけた複数箇所に係合部を設けると、係合部と係合部との間では、外管と内管が互

いを拘束しなくなるので、さらに自由度が高くなり、バルーンカテーテルに要求される諸特性を改善することが容易になる。このような部分的な係合部は、外管および内管の必要な範囲全体にわたって一体成形された係合部を一部削除して形成してもよいし、係合部のない管の所要所に係合部を接合して構成してもよい。

【0016】なお、外管内面と内管外面のなす間隙は、ガス流路としての用途に限らず、利用可能である。例えば、生理的食塩水等といった液体を流通させるための流路として利用されることもあり得るが、その場合も流路抵抗が小さくなるという効果があるのは同じである。

【0017】

【発明の実施の形態】次に、本発明の実施形態について一例を挙げて説明する。バルーンカテーテル 1 は、図 1 (a) に示すように、内管 3、外管 5、バルーン 7、チップ 9、およびコネクタ 11 などを備えてなる。

【0018】内管 3 は、外管 5 の内腔に通された第 1 部分 3a と、バルーン 7 の内部に通された第 2 部分 3b とで構成され、これら各部分は、それぞれ異なる材料によって形成されている。具体的には、第 1 部分 3a は、外管 5 とともに二重管を構成している部分であり、この部分は比較的曲げ剛性が高くなりやすいため、柔軟性を高めるためにナイロン製としてある。一方、第 2 部分 3b は、血管内への挿入時にバルーン 7 に作用する荷重を支持できる程度の強度が必要となるため、ニッケル-チタン合金製としてある。なお、この内管 3 の内部には、ガイドワイヤ（図示略）が通される。

【0019】外管 5 は、ポリウレタン製で、その内腔は、遠位端側においてバルーン 7 の内部に連通している。バルーン 7 は、ポリウレタン製で、内管 3 と外管 5 のなす間隙を介して給排されるヘリウムガスの圧力に応じて拡張/収縮するものである。

【0020】コネクタ 11 は、筒状に突出する流体供給口 11a、およびガイドワイヤ挿通口 11b を有し、流体供給口 11a から供給されるヘリウムガスが、内管 3 と外管 5 のなす間隙を経てバルーン 7 内に流れるようになっている。また、ガイドワイヤ挿通口 11b から内管 3 の内腔を経てチップ 9 に至る通路に、ガイドワイヤ（図示略）が通されるようになっている。

【0021】さらに、このバルーンカテーテル 1 における特徴的な構成として、図 1 (b) に示すように、内管 3 の外面に内管側係合部材 15 が設けられ、外管 5 の内面には、ちょうど内管側係合部材 15 が嵌り込む形状の溝が外管側係合部 17 として形成されている。これら内管側係合部材 15 および外管側係合部 17 は、互いに係合する係合部 19 を構成しており、この係合部 19 により、内管 3 が外管 5 に対して軸方向へは撓動可能で、且つ、外管 5 の周方向および外管 5 の半径方向へは内管 3 が外管 5 に対して変位不能となっている。

【0022】以上のように構成されたバルーンカテーテ

ル 1 によれば、上記係合部 19 の係合によって、外管 5 と内管 3 との相対的な動きが規制されているので、バルーンカテーテル 1 の使用中に内管 3 が外管 5 に対して移動するとしても、内管 3 は軸方向へしか移動せず、内管 3 がまったく拘束されていないバルーンカテーテルのように、外管 5 の内面と内管 3 の外面のなす間隙の寸法が部分的に変化してしまうことがない。

【0023】したがって、外管 5 の内面と内管 3 の外面のなす間隙をガス流路として利用するに当たって、ガス流路の流路抵抗が変動することはなく、バルーン 7 を拡張／収縮させる際の応答性が変動することはない。また、このバルーンカテーテル 1 によれば、バルーンカテーテル 1 を曲げた際に外管 5 と内管 3 は軸方向へ相対的に撓動しながら曲がるので、外管 5 と内管 3 とが一体化されているものに比べ、その曲げ剛性を容易に低くすることができる。

【0024】したがって、複雑に屈曲した血管内へバルーンカテーテル 1 を挿入する場合であっても、その操作性が損なわれることはない。また、曲げ剛性が曲げる方向によってある程度異なるとしても、外管 5 と内管 3 とが一体化されているものに比べれば、曲げ方向による剛性の差異が現れにくいので、ある曲げ方向について適切な曲げ剛性を確保した場合に、別の方向については曲げ剛性が過度に不足するようなことは起こりにくく、曲げ剛性が過度に高くなるようなことも起こりにくい。

【0025】さらに、外管 5 と内管 3 は、接着や一体成形によって一体化される構造のものではないので、外管 5 および内管 3 の形成材料を選定する際の自由度は高く、それぞれに適した材料を選定できる。したがって、内管 3、外管 5 をそれぞれ上述の如き異なる材料で形成でき、バルーンカテーテル 1 に要求される特性を高いレベルで満足させることができる。

【0026】以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は、上記以外の形態でも実施可能であり、上記の具体的な形態に限定されるものではない。例えば、上記バルーンカテーテル 1 において、内管側係合部材 15 は、図 2 (a) に示すように、内管 3 の必要な範囲全体にわたって連続的に設けてあってもよいし、図 2 (b) に示す内管側係合部材 21 のように、軸方向に間隔をあけた複数箇所に断続的に設けられていてもよい。外管側係合部材 17 についても同様であり、必ずしも連続的に設けなくてもよく、断続的に設けてあればよい。このように軸方向に間隔をあけた複数箇所に係合部を設けると、係合部と係合部との間では、外管 5 と内管 3 が互いを拘束しなくなるので、各管の自由度が高くなり、バルーンカテーテルに要求される諸特性を改善することが容易になる。

【0027】また、上記バルーンカテーテル 1 においては、内管 3 の一部（第 1 部分 3 a）をナイロン製、別の一部（第 2 部分 3 b）をニッケルチタン合金製として

あったが、内管 3 の全体が同一材質となっていてよく、さらに、外管 5 やバルーン 7 も含めて、すべてが同一材質となっていてよい。

【0028】また、上記バルーンカテーテル 1 においては、特定形態の係合部 19 を例示したが、内管 3 と外管 5 との間で係合し、両者を軸方向にのみ撓動可能とするものであれば、係合部の具体的な形態については特に限定されない。例えば、図示した断面略 T 字型の内管側係合部材 15 に代えて、断面略三角形の係合部等を設けてもよい。また例えば、図 3 (a)、同図 (b) に示すように、内管 3 の外面に内管側係合部材 25 を設ける一方、外管 5 の内面付近に外管側係合部材として鋼線 27 を設け、この鋼線 27 を内管側係合部材 25 と内管 3 のなす間隙に通すことにより、係合部を形成してもよい。このような係合部でも、内管 3 と外管 5 を軸方向にのみ撓動可能とするので所期の効果がある。

【0029】なお、鋼線 27 は、外管 5 内において内面近傍に偏在させるため、必要な箇所を外管 5 の内面に固着されるが、内管側係合部材 25 は間隔をあけて設けられていて、しかも、内管 3 の撓動距離も過剰に大きくはならないので、外管 5 と鋼線 27 との固着箇所が内管 3 の撓動を妨げることはない。

【0030】さらに、上記実施形態においては、外管の内面および内管の外面に互いに係合する係合部を設けていたが、外管の内面に内管そのものを保持する保持部を設けても、外管および内管が、軸方向へは相対的に撓動可能で、且つ、外管の周方向および該外管の半径方向へは相対的に変位不能となるように、外管と内管との相対的な動きが規制された構造をなすことができる。

【0031】より具体的には、例えば図 4 (a) ~ 同図 (c) に示すように、外管 35 の一部に 2 本の平行な切り込みを入れて、その切り込みに挟まれた部分が外管 35 のの内側へ凸となるように当該部分を押し込んで、外管 35 の内側にアーチ状の保持部 36 を形成し、この保持部 36 により内管 33 を保持する構造としても、所期の効果を得ることができる。この場合、保持部 36 を設けた箇所には、外管 35 の壁面に穴が開くことになるが、このような穴は、バルーン 37 の端部を利用して塞ぐか、専用の被覆部材 39 を設けて塞げばよい。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の実施形態としてのバルーンカテーテルを示し、(a) はその側面図、(b) はその A-A 線切断面端面図である。

【図 2】 (a) は上記バルーンカテーテルの内管と内管側係合部材を示す斜視図、(b) はその変形例を示す斜視図である。

【図 3】 係合部の変形例を示し、(a) はその斜視図、(b) は断面図である。

【図 4】 内管を直接保持する保持部を備えたバルーンカテーテルを示し、(a) はその部分断面図、(b) は

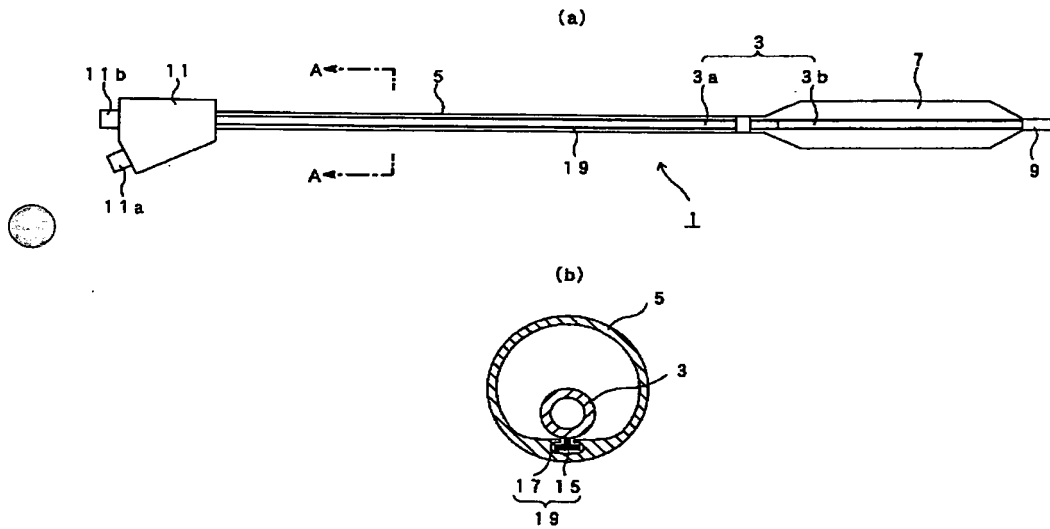
B-B線における切断面端面図、(c)はC-C線における切断面端面図である。

【符号の説明】

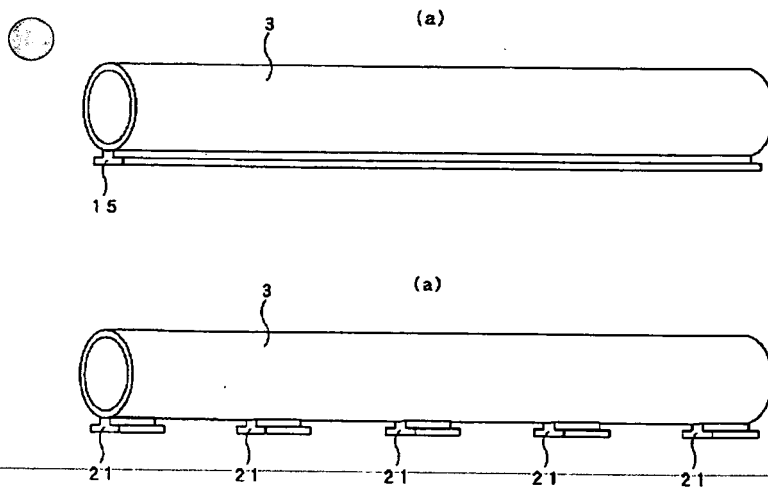
1・・・バルーンカテーテル、3、33・・・内管、
5、35・・・外管、7、37・・・バルーン、9・・・

・チップ、11・・・コネクタ、15・・・内管側係合部材、17・・・外管側係合部材、19・・・係合部、21、25・・・内管側係合部材、27・・・鋼線、36・・・保持部、39・・・被覆部材。

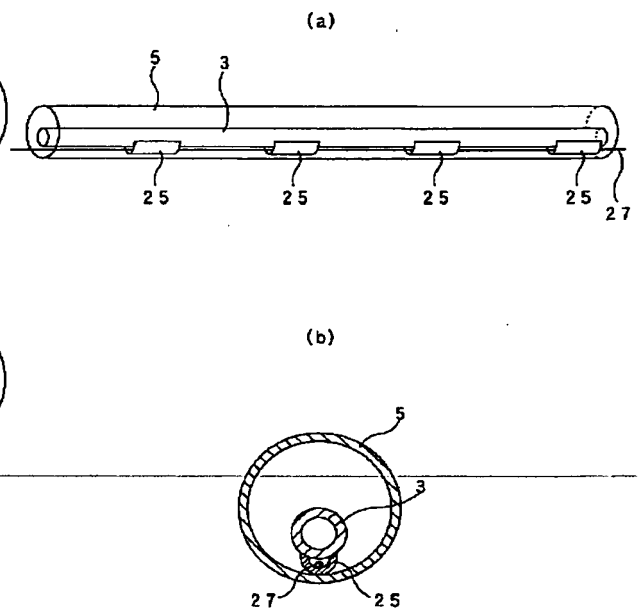
【図1】



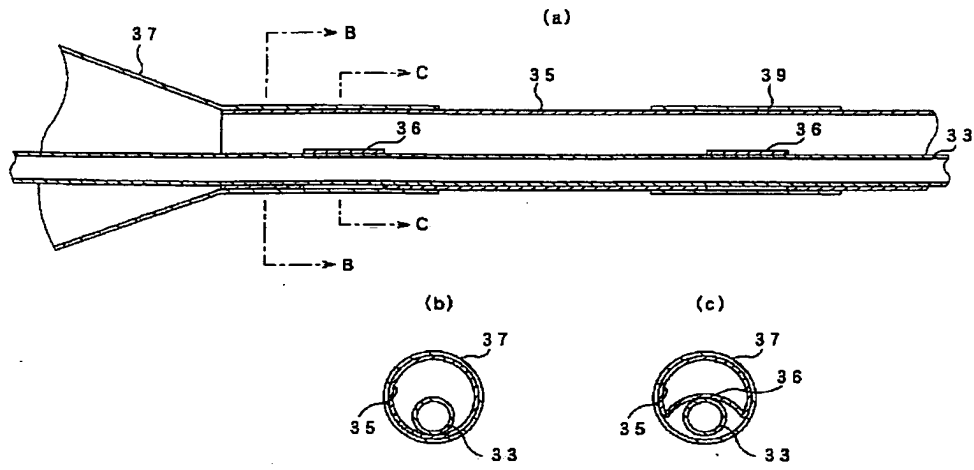
【図2】



【図3】



【図4】



BEST AVAILABLE COPY